



AVVISO URGENTE DI SICUREZZA ITALIA – APP FREESTYLE LIBRE 3 E APP LIBRE
(AGGIORNAMENTO)

[23 ottobre 2026]

Riferimento: ADC FA 1002-2026
Comunicazione da parte del produttore

Gentile utente di Libre,

La contattiamo per informarla che è ora disponibile un nuovo aggiornamento per l'app **FreeStyle Libre 3** e **Libre di Abbott**. Le chiediamo di aggiornare la sua app ora.

Cosa devi sapere

L'aggiornamento dell'app all'ultima versione risolve sia la vulnerabilità di sicurezza precedentemente comunicata che interessa l'app **FreeStyle Libre 3** e l'app **Libre di Abbott**, sia un problema di perdita di segnale riscontrato da alcuni utenti dopo l'installazione del precedente aggiornamento.

Al 20 ottobre, Abbott non è a conoscenza di alcun accesso non autorizzato all'app di un paziente in relazione alla vulnerabilità di sicurezza e non sono stati segnalati eventi avversi.

Questa comunicazione è destinata esclusivamente all'app FreeStyle Libre 3 e all'app Libre di Abbott e sostituisce le istruzioni precedenti che potresti aver ricevuto in merito all'aggiornamento dell'app.

Qualora la vulnerabilità di sicurezza venisse sfruttata, l'app potrebbe mostrare letture errate della glicemia e gli allarmi potrebbero non funzionare come previsto oppure fornire avvisi errati. Questo potrebbe indurre le persone con diabete a prendere decisioni terapeutiche non appropriate, come assumere troppa o troppo poca insulina o ritardare le cure necessarie.

Cosa devi fare

Aggiorna immediatamente l'app all'ultima versione disponibile qui sotto.

- L'aggiornamento dell'app non influirà sulla sessione corrente del sensore né comporterà la perdita dei dati esistenti.
- Non è necessario attendere la prossima sostituzione del sensore per aggiornare l'app.
- Puoi continuare a utilizzare i tuoi sensori attuali come di consueto. Non è necessario intraprendere alcuna azione con il sensore.

Prodotto	Versioni software interessate	Versione software aggiornata	Identificazione univoca del dispositivo (UDI) Si trova nella sezione Informazioni nelle app
App FreeStyle Libre 3	Versioni 3.3.1; 3.4.0; 3.4.2; 3.5.0; 3.5.1; Da 3.6.0 a 3.6.8	Versioni a partire dalla 3.6.10	iOS: 3.4.0–3.6.5: 05021791004676 3.6.6–3.6.8: 05021791008896; Android: 3.3.1–3.6.5: 05021791004744 3.6.6–3.6.8: 05021791008926

Arrivo: AOO AOO-02, N. Prot. 00103591 del 26/10/2026

App Libre di Abbott	Versione 1.4.0 e 1.4.1	Versioni che iniziano con 1.4.2	iOS: 1.4.0-1.4.1: 05021791010813 Android: 1.4.0 -1.4.1: 05021791010820
---------------------	------------------------	---------------------------------	---

Come aggiornare la tua app

- **Android:** Sul tuo cellulare, apri il **Google Play Store** → tocca l'icona del tuo **Profilo** (in alto a destra) → tocca **Gestisci app e dispositivo** → tocca **Aggiorna** accanto alla tua app FreeStyle Libre 3 o Libre di Abbott
- **Apple/iOS:** Sul tuo cellulare, apri l'**App Store** → tocca l'icona del tuo **Profilo** (in alto a destra) → tocca **Aggiornamenti app** → tocca **Aggiorna** accanto alla tua app FreeStyle Libre 3 o Libre di Abbott

Nota: Se vedi **Apri** invece di **Aggiorna**, hai già installato l'ultima versione.

Come verificare la tua attuale versione dell'app



App FreeStyle Libre 3: Apri l'app **FreeStyle Libre 3** -> tocca l'icona **Menu** (= in alto a sinistra) → **Info su** → assicurati che la **Versione software completa** inizi con la 3.6.10.



App Libre: Apri l'app **Libre** → tocca **Profilo** → **Info su** → assicurati che la **Versione software completa** inizi con 1.4.2.

Presta sempre attenzione a come ti senti

Se i sintomi non corrispondono alla lettura del sensore, o se si ritiene che la lettura possa essere errata, è possibile verificarla effettuando un test con puntura del dito utilizzando un glucometro.

Abbiamo informato le autorità competenti interessate. Se ha ulteriori domande o deve segnalare problemi riscontrati con l'utilizzo dell'app FreeStyle Libre 3 o dell'app Libre chiami il **Servizio clienti Abbott al numero 800 088 244**.

Grazie per l'attenzione.

Cordialmente,
Abbott

import XML

fix + save

fill with test data #1

new case, keep base data

Report Form

Field Safety Corrective Action

Medical Devices Vigilance System

(MEDDEV 2.12/1 rev 8)

Version 2.11en
2016-04-12

1 Administrative information

To which NCA(s) is this report being sent?

Authority Sanitaria

Type of report

- ☐ Initial report
☒ Follow-up report
☐ Final report

Date of this report

2026-10-22

Reference number assigned by the manufacturer

ADC FA1002-2026

FSCA reference number assigned by NCA

Incidence reference number assigned by NCA

Name of the co-ordinating NCA Competent Authority (if applicable)

2 Information on submitter of the report

Status of submitter

- ☒ Manufacturer
☐ Authorised Representative within EEA and Switzerland
☐ Others: (identify the role)

3 Manufacturer information

new

Name

Abbott Diabetes Care Ltd

Contact Name

Connor Barry

Address

Range Road

Postcode

Oxon OX29 0YL

City

Witney

Phone

+44 1993 863092

Fax

E-mail

connor.barry@abbott.com

Country

GB - Great Britain

4 Authorised Representative Information

new

Name Abbott BV	
Contact Name Laura de Vries	
Address Wegalaan 9	
Postcode 2132 JD	City Hoofddorp
Phone +31 888 222 688	Fax
E-mail ADC_ECREP@abbott.com	Country NL - Netherlands

5 National contact point information

new

National contact point name Abbott Diabetes Care	
Name of the contact person Viviana Palombi	
Address Viale Giorgio Ribotta 9	
Postcode 00144	City Roma
Phone +39 3420348985	Fax
E-mail viviana.palombi@abbott.com	Country IT - Italy

Arrivo: AOO AOO-02, N. Prot. 00103591 del 26/10/2026

6 Medical device information

new

Class <div><div><div>☐ AIMD Active implants</div><div>☐ MDD Class III</div><div>☒ MDD Class IIb</div><div>☐ MDD Class IIa</div><div>☐ MDD Class I</div></div><div><div>☐ IVD Annex II List A</div><div>☐ IVD Annex II List B</div><div>☐ IVD Devices for self-testing</div><div>☐ IVD General</div></div></div>	
Nomenclature system (preferable GMDN) GMDN	Nomenclature code 44611
Nomenclature text Invasive interstitial-fluid glucose monitoring sys	
Commercial name/ brand name / make FreeStyle Libre 3 App , Libre App	
Model number N/A	Catalogue number 72193-01, 79114-01, 72227-01, 79115-01
Serial number(s) N/A	Lot/batch number(s) N/A
Device Mfr Date	Expiry date

Notified Body (NB) ID-number 2797
Accessories / associated devices (if applicable) N/A
Software version number (if applicable) *see comment section

Arrivo: AOO AOO-02, N. Prot. 00103591 del 26/10/2026

7 Description of the FSCA	
Background information and reason for the FSCA <p>Following a recent update to FreeStyle Libre 3 & Libre apps, the software update implemented to mitigate the sensor impersonation vulnerability introduced an unintended defect that, under certain conditions, can result in prolonged loss of communication between the mobile application and the sensor. Abbott diabetes care became aware of the issue through active monitoring and complaints on 17 Oct 2026.</p> <p>Following a routine Bluetooth Low Energy (BLE) disconnect, a transient authentication failure can occur during reconnection. The application may not allow sufficient time for trusted authentication to recover before initiating re-authentication. The legitimate sensor may therefore be incorrectly classified as unauthorized and placed into quarantine. Once quarantined, communication is not re-established, resulting in persistent signal loss from an otherwise transient connectivity event.</p>	
Description and justification of the action (corrective / preventive) <ul style="list-style-type: none"> • Risk Evaluation RE1057-2026 was completed to address the security risk to the user and Risk Evaluation RE1060-2026 has been approved to address the risk of signal loss to the user. • Non-conformances (QR1140299 and QR1145490) were raised to further investigate these issues and to document any corrections, corrective actions and/or preventive actions that may be required. • Customer communications regarding the need to update to the latest app version commenced on 16-Oct-2026 but have since been temporarily suspended. Customers who are experiencing extended signal loss will receive an in-app message directing them to www.LibreCheck.com which contains the customer letter, FAQs and recovery guidance for extended signal loss. • The apps will be updated to improve the robustness of the BLE reconnection and authentication workflow by allowing authentication recovery using the existing valid trust relationships to complete before authorization decisions are made. This change will mitigate the potential for legitimate sensors to be incorrectly quarantined following a temporary communication interruption. Target release for new apps is Thursday 22 Oct 2026. 	
Advice on actions to be taken by the distributor and the user <p>Customers who are experiencing extended signal loss are instructed to call customer service or use the tips on www.LibreCheck.com for help reconnecting their app and sensor. When the new version of the app is available, customers will be instructed to update their app at that time.</p>	
Progress of FSCA , together with reconciliation data (Mandatory for a Final FSCA) <p>N/A</p>	
Time schedule for the implementation of the different actions <ol style="list-style-type: none"> 23 OCT 2026: (target date) <ol style="list-style-type: none"> Releasing FSL3 App version 3.6.10 and Libre App version 1.4.2 to Google Play and the Apple Store Commence communications to customers through: <ol style="list-style-type: none"> In-app messaging instructing them to update their app with a link to LibreCheck.com website The website will control a new customer letter and FAQs for updating to a new version of the app to address signal loss and security vulnerability. 24 Oct 2026: (target date) <ol style="list-style-type: none"> Phone Warning screen (in-app) instructing customers to visit LibreCheck.com website. 26 OCT 2026: (target date) <ol style="list-style-type: none"> Braze in-app messaging to users with the security vulnerability instructing them to update their app 	
Attached please find ☐ Field Safety Notice (FSN) in English ☒ FSN in national language ☐ Others (please specify)	FSN Status ☐ Draft FSN ☒ Final FSN

The medical device has been distributed to the following countries:

within the EEA and Switzerland

- | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|-----------------------------|--|--|
| ☒ AT | ☒ BE | ☐ BG | ☒ CH | ☐ CY | ☐ CZ | ☒ DE | ☒ DK |
| ☐ EE | ☒ ES | ☒ FI | ☒ FR | ☒ GB | ☐ GR | ☐ HU | ☐ IE |
| ☐ IS | ☒ IT | ☒ LI | ☐ LT | ☒ LU | ☐ LV | ☐ MT | ☒ NL |
| ☒ NO | ☐ PL | ☐ PT | ☐ RO | ☒ SE | ☐ SI | ☐ SK | ☐ TR |
| ☐ HR | | | | | | | |

Candidate Countries

- ☐ AL ☐ ME ☐ MK ☐ RS
- ☐ All EEA, candidate countries and Switzerland

Others:

Andorra, San Marino, Canada, United States, Australia, New Zealand, Qatar, Saudi Arabia

8 Comments

*Software version number:
FreeStyle Libre 3 App 3.3.1, 3.4.0, 3.4.2, 3.5.0, 3.5.1 from 3.6.0 to 3.6.8
Libre App 1.4.0 -1.4.1

Submission of this report does not, in itself, represent a conclusion by the manufacturer and/or authorised representative or the National Competent Authority that the content of this report is complete or accurate, that the medical device(s) listed failed in any manner and/or that the medical device(s) caused or contributed to the alleged death or deterioration in the state of the health of any person.

voluntary
electronic
Signature

PALOMV
X1
Digitally signed by
PALOMVX1
Date: 2026.10.22
14:29:47 +02'00'

print

check

send XML-data by E-Mail

I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

NOTE: Please do not print this form but send it electronically by clicking the 'Send XML-data by E-Mail' and attach a copy of the form on this email.